

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FML LIQUIFILM %0.1 göz damlası, süspansiyon

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her mL’de 1 mg florometolon içerir.

Yardımcı maddeler:

Her mL’de;

0,046 mg benzalkonyum klorür

4,31 mg sodyum fosfat, dibazik heptahidrat

0,55 mg sodyum fosfat, monobazik monohidrat içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oftalmik süspansiyon

Beyaz, mikronize süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

FML LIQUIFILM palpebral ve bulbar konjonktivanın, kornea ve göz ön segmentinin steroide cevap veren enflamasyonlarında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Konjonktival keseye günde iki ila dört defa 1-2 damla damlatılır. İlk 24-48 saat içinde saatte iki damla şeklinde uygulama emniyetle yapılabilir.

Tedavinin erken sonlandırılmamasına özellikle dikkat edilmelidir.

Uzun süreli kullanımdan sonra tedavi sonlandırılırken ilaç dozu yavaş yavaş azaltılarak kesilmelidir.

Uygulama şekli:

Göze damlatılarak uygulanır.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Göz yaralanmasını ve kontaminasyonu önlemek için damlalığın ucu gözünüze ya da başka bir yere değdirilmemelidir. Ürünün birden fazla kişi tarafından kullanılması enfeksiyonun yayılmasına yol açabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

2 yaş ve altı çocuklarda FML LIQUIFILM'in etkililik ve güvenliliği belirlenmemiştir. Süt çocuğu ve küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Güvenlilik ve etkililik bakımından yaşlı ve daha genç hastalar arasında bir farklılık gözlenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

FML LIQUIFILM aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Etkin madde veya ilacın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- Epitelyal herpes simpleks keratit (dendritik keratit), vaccinia (çiçek hastalığı) ve varicella (zona ve su çiçeği) enfeksiyonları da dahil oküler viral enfeksiyonlarda
- Tüberkülozun da dahil olduğu oküler mikobakteriyel ve ayrıca tedavi edilmemiş oküler bakteriyel enfeksiyonlarda
- Oküler mantar enfeksiyonlarında
- Kornea yaralanması ve kornea ülseri tedavisinde tek başına uygulandığı durumlarda
- Bir viral enfeksiyona işaret edebileceğinden, tanısı kesinleşmemiş “göz kızarıklığında”

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kortikosteroid içeren göz damlaları bir göz hastalıkları uzmanı denetimi altında olmadan ve bununla birlikte düzenli göz içi basıncı ölçümü yapılmadan 1 haftadan uzun süre kullanılmamalıdır.

Uzun süreli kortikosteroid kullanımı, göz içi basıncı (GİB) artışıyla birlikte glokom ve nadiren de optik sinir hasarına, net görmeye ve görme alanlarında bozukluklara, posterior subkapsüler katarakt oluşumuna ve gecikmiş yara iyileşmesine neden olabilir. Uzun süreli kullanım ayrıca konak immün cevabını baskılayabilir bu da sekonder oküler enfeksiyon riskini artırabilir. Glokom varlığında steroidler dikkatli kullanılmalıdır. Göz içi basıncı sık sık kontrol edilmelidir.

Tanısı kesinleşmeyen ‘göz kızarıklığı’ herpes simpleks virüsüne bağlı olabilir. Kortikosteroidler, bu durumu alevlendirerek görüşe zarar verebilen, hatta gözün kaybına neden olabilen korneal ülseri neden olabilir.

Gözün tedavi edilmemiş akut enfeksiyonları, steroid tedavisi sonucu maskelenebilir veya aktivitesi artabilir.

İntraoküler steroidlerin kullanımı tedavi seyrini uzatabilir ve gözdeki birçok viral enfeksiyonun şiddetini artırabilir (herpes simpleks de dahil).

Herpes simpleks keratiti geçirmiş hastaların (stroma dahil) steroid ile tedavisi büyük bir dikkat gerektirmekte olup, sık aralıklarla biyomikroskop ile muayene yapılması zorunludur.

Gözde yaralanmaları veya kontaminasyonu önlemek için damlalık ucunun göze veya diğer yüzeylere temasından kaçınılmalıdır. Şişenin birden fazla kişi tarafından kullanılması enfeksiyonun yayılmasına neden olabilir.

Özellikle yüzde, cilt atrofisi, çizgiler ve telenjiektazi gibi steroid tedavisinin topikal advers etkileri görülebilir.

Görmede bozukluk

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımıyla beraber görme bozukluğu görülebilir. Eğer bir hastada bulanık görme veya diğer görme bozuklukları gibi semptomlar varsa, sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı sonrası görülen katarakt, glokom veya santral seröz koryoretinopati (CSCR) gibi nadir hastalıklar dahil olası sebeplerin değerlendirilmesi için hastanın bir göz hastalıkları uzmanına sevk edilmesi düşünülmelidir.

Yardımcı Maddeler

Bu ilaç her mL başına 0,046 mg benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorürün göz iritasyonuna, kuru göz semptomlarına neden olduğu rapor edilmiştir ve gözyaşı filmini ve korneal yüzeyi etkileyebilmektedir. Kuru göz hastalarında ve korneanın zayıf olabileceği hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınılmalıdır. FML LIQUIFILM'i kullanmadan önce kontakt lensler çıkarılmalıdır ve lensleri tekrar takmak için en az 15 dakika beklenmelidir. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin değişmesine neden olduğu bilinmektedir.

Bu ilaç her mL başına 1,91 mg fosfat içerir (bkz. Bölüm 4.8).

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Kobisistat içeren ürünler de dahil olmak üzere CYP3A inhibitörleri ile birlikte uygulanmasının sistemik yan etki riskini arttırması beklenmektedir. Fayda, sistemik kortikosteroid yan etkilerinin artmış riskinden daha ağır basmadıkça, kombinasyondan kaçınılmalıdır; bu durumda, hastalar sistemik kortikosteroid yan etkileri açısından izlenmelidir.

Eş zamanlı kullanılan diğer göz ilaçları FML LIQUIFILM damlatılmadan 5 dakika önce uygulanmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanım ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Florometolonun hamile kadınlarda kullanımıyla ilgili çok kısıtlı veri mevcuttur. Hayvanlarda yapılan çalışmalar üreme toksisitesi göstermiştir.

Hayvan çalışmalarına göre florometolon diğer kortikosteroidler gibi teratojeniktir.

Hamilelik sırasında FML LIQUIFILM'in kullanılması önerilmemektedir.

Laktasyon dönemi

Florometolonun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
Emzirme döneminde FML LIQUIFILM kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FML LIQUIFILM'in araç ve makine kullanımı yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur. Ancak, herhangi bir göz damlası göze damlatıldığında geçici görme bulanıklığına neden olabilir. Bu durumda hasta, araç ve makine kullanmaya başlamadan önce veya kendisini ve başkalarını riske atabilecek herhangi bir aktiviteye dahil olmadan önce bulanıklığın geçmesini beklemelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Topikal steroidlerin kullanımı sonrasında sistemik etkiler son derece nadir olsa da, sistemik hiperkortikoidizm vakaları çok seyrek olarak bildirilmiştir.

Aşağıda yer alan istenmeyen etkiler FML LIQUIFILM'in kullanıma sunulmasını takiben bildirilmiştir.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

Göz hastalıkları

Yaygın: Göz içi basıncında artış

Bilinmiyor: Optik sinir hasarı, görme keskinliğinde veya görme alanında bozukluklar ile birlikte glokom, katarakt (subkapsüler dahil)*, ülseratif keratit, oküler enfeksiyon (bakteriyel, fungal* ve viral* enfeksiyonlar dahil), punktat keratit, globda perforasyon, gözde iritasyon, konjonktival/oküler hiperemi, gözde ağrı, görme bozukluğu, gözde yabancı cisim hissi, göz kapağında ödem, göz kapağında ptozis, görmede bulanıklık*, gözde akıntı, gözde pruritus, göz yaşı akıntısında artış, göz ödemi/göz şişmesi, midriyazis, gözde enflamasyon, korneal bozukluk.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Disguzi (tat alma duyusunda değişiklik)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Döküntü

*Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 4.4.

Fosfat içeren göz damlaları ile bildirilen istenmeyen etkiler:

Belirgin kornea hasarı olan bazı hastalarda fosfat içeren göz damlalarının kullanımı ile ilişkili, çok seyrek korneal kalsifikasyon vakaları bildirilmiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir. Genellikle aşırı doz, akut sorunlara neden olmaz. Yanlışlıkla göze aşırı dozda uygulandığında göz su veya serum fizyolojik ile yıkanmalıdır. Yanlışlıkla içildiğinde seyreltmek amacıyla sıvı alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, kortikosteroidler (yalın)
ATC kodu: S01BA07

Florometolon, dezoksiprednizolon türevi olan sentetik bir kortikosteroittir (glukokortikoid). Göz enflamasyonlarının tedavisinde kullanılan steroidler olarak bilinen grubunun bir üyesidir. Glukokortikoidler, sitoplazmik reseptörlere bağlanarak enfeksiyon medyatörlerinin sentezini engelleyerek enflamatuvar reaksiyonları (şişme, fibrin birikimi, kapiler dilatasyon, fagosit göçü), kapiler proliferasyonu, kolajen birikimini ve nedbeleşmeyi baskılar.

Topikal kortikosteroidler hastaların normal olan ve intraoküler basıncı artmış olan gözlerinde intraoküler basınç artışına sıklıkla neden olsalar da, florometolon göz içi basıncını daha az artırır (örneğin deksametazondan). Yapılan bir çalışma florometolonun altı haftalık tedaviyi takiben göz içi basıncını deksametazona kıyasla istatistiksel olarak anlamlı düzeyde daha az arttırdığını (ortalama değişiklik deksametazonda 9 mmHg, florometolonda 3 mmHg) göstermiştir.

Florometolon, kimyasal veya immünolojik kaynaklı uyarıcı ajanlara karşı oluşan enflamatuvar etkinin önlenmesinde etkilidir. Steroid etkinin genel olarak kabul edilmiş ortak bir açıklaması olmamasına rağmen, kortikosteroidlerin, lipokortin olarak bilinen fosfolipaz A2'yi inhibe eden proteinleri harekete geçirerek etki ettikleri tahmin edilmektedir. Bu proteinlerin prostaglandin ve lökotrienler gibi enflamasyonunun potent mediatörlerinin biyosentezini, bunların ön maddesi olan arasıdonik asidin salınmasını durdurarak kontrol ettiği iddia edilmektedir.

Araşidonik asit, fosfolipaz A2 tarafından membran fosfolipidlerinden oluşturulur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Topikal olarak %0,1 tritium-işaretili florometolon süspansiyonun damlatılmasından 30 dakika sonra aköz humörde doruk radyoaktivite düzeyleri oluşmaktadır.

Dağılım:

Geçerli değildir.

Biyotransformasyon:

Aköz humörde ve kornea ekstrelerinde hızla oluşan metabolitin yüksek konsantrasyonda bulunması, florometolonun korneaya ve humör aköze penetre olduğunda metabolik değişikliğe uğradığını göstermektedir.

Eliminasyon:

Geçerli değildir.

Doğrusallık ve doğrusal olmayan durum:

İnsanlarda farmakokinetik veri mevcut değildir. Tavşanlarda, çalışılan dozlarda (%0,1 ve %0,25) göz sıvısındaki ilaç maruziyetinin doğrusal olduğu görülmektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi veriler, tekrarlanan doz göz toksisitesi ve tekrarlanan doz sistemik toksisiteye ilişkin geleneksel çalışmalara dayanarak insanlar için özel bir tehlike olmadığını ortaya koymaktadır. İnsanlara uygulanan oküler dozdan daha düşük miktarlarda tavşanlara uygulandığında florometolonun embriyosidal ve teratojenik olduğu gösterilmiştir. Tavşanlara gebeliğin 6-18 günlerinde günlük olarak oküler yolla florometolon uygulanmıştır ve dozla ilişkili fetal kayıplar ile yarı damak, göğüs kafesi deformitesi, bacaklarda anormallik dahil fetal anormallikler ve ensefalosel, kranioraşişizis ve açık omurga gibi nöral anormallikler gözlenmiştir. Hamile kadınlarda florometolon ile yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışma bulunmamakla birlikte, gebe kadınlara florometolon uygulandığında fetusta zarara yol açıp açmadığı bilinmemektedir. Florometolon, potansiyel yararları fetus üzerindeki potansiyel riske üstün gelmediği sürece gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polivinil alkol
Benzalkonyum klorür
Edetat disodyum
Sodyum klorür
Sodyum fosfat, dibazik heptahidrat
Sodyum fosfat, monobazik monohidrat
Polisorbat 80
Sodyum hidroksit (pH düzenlemesi için)
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

Açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Ağız sıkıca kapalı olarak dik pozisyonda, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız.

Açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

FML LIQUIFILM 5 ml'lik plastik kapaklı, kendinden damlalıklı beyaz plastik şişelerde bulunur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

AbbVie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti.
Barbaros Mah. Begonya Sk. Nidakule Ataşehir
Batı Blok No: 1 İç KapıNo: 33
Ataşehir/İstanbul

Tel: 0216 633 23 00

Faks: 0216 425 85 39

8. RUHSAT NUMARASI

130/54

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ